



2026/1860

30.7.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1860 VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2026

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van narasin (Monteban G100) als
toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden
(vergunninghouder: Elanco GmbH) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1464/2004**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor een preparaat van narasin (Monteban G100) ("het preparaat") is bij Verordening (EG) nr. 1464/2004 van de Commissie ⁽³⁾ overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 3 oktober 2018 ⁽⁴⁾, 30 januari 2024 ⁽⁵⁾ en 28 januari 2026 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat veilig is voor de doelsoort, de consument en het milieu wanneer het in een gehalte van 70 mg/kg diervoeder wordt gebruikt voor kippen gehouden voor mestdoeleinden. Zij heeft benadrukt dat narasin giftig is voor paarden, kalkoenen en konijnen bij niveaus die lager zijn dan die welke voor de preventie van coccidiose bij kippen worden gebruikt en dat het gelijktijdige gebruik van het preparaat en bepaalde antibiotica (bv. tiamuline) gecontra-indiceerd is. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat irriterend is voor de ogen maar niet voor de huid, dat het sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken en dat blootstelling via inademing een risico zou vormen voor personen die met het toevoegingsmiddel omgaan. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het gebruik van het preparaat in een gehalte van 60 mg/kg diervoeder doeltreffend is voor de bestrijding van coccidiose bij kippen gehouden voor mestdoeleinden. De EFSA was ook van oordeel dat er specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen nodig zijn en raadde aan om veldmonitoring uit te voeren van de resistentie van *Eimeria* spp. tegen narasin, bij voorkeur gedurende het laatste deel van de vergunningsperiode. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1464/2004 van de Commissie van 17 augustus 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Monteban van de groep "Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in diervoeders (PB L 270 van 18.8.2004, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(11):5460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5460>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;00:e8613, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8613>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2026;24:e9931, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9931>.

- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor kippen gehouden voor mestdoeleinden worden toegestaan. Het is passend na het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel toezicht te houden op de resistentie van *Eimeria* spp. tegen narasin. Het is passend in de gebruiksaanwijzing te vermelden dat het toevoegingsmiddel gevaarlijk is voor bepaalde diersoorten en dat het gelijktijdige gebruik ervan met bepaalde geneeskrachtige stoffen gecontra-indiceerd kan zijn. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) Doordat voor het preparaat een vergunning wordt verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden, moet Verordening (EG) nr. 1464/2004 worden ingetrokken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden verleend.

Artikel 2

Intrekking

Verordening (EG) nr. 1464/2004 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel, waarvoor bij Verordening (EG) nr. 1464/2004 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 19 februari 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 augustus 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 19 augustus 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 augustus 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Categorie: coccidiostatica en histomonostatica										
51765	Elanco GmbH	Narasin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van — narasin: 95,0-107,5 g/kg — minerale olie van levensmiddelenkwaliteit: 10-25 g/kg — rijstdoppen qs 1 kg Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Narasin in korrelvorm, bevattende: — narasin: ≥ 100 g/kg, waaronder: — * narasin A: (2R)-2-[(2R,3S,5S,6R)-6-[(2S,3S,4S,6R)-6-[(2S,5S,7R,9S,10S,12R,15R)-2-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-trimethyl-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5 ⁷ .3 ⁸]]pentadec-13-en-9-yl]-3-hydroxy-4-methyl-5-	Kippen gehouden voor mestdoel-einden	–	60	70	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 3. Het toevoegingsmiddel mag niet gelijktijdig met andere coccidiostatica worden gebruikt. 4. Vermeld in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel, voormengsels en aanverwante diervoeders het volgende: “Gevaarlijk voor paardachtigen,	19 augustus 2036	50 µg narasin/kg van alle natte weefsels

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode	Maximumgehal-ten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			oxooctan-2-yl]-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]butaanzuur; C₄₃H₇₂O₁₁; CAS-nummer: 55134-13-9: ≥ 90 %; — * narasin B, D en I; — fermentatiemassa: 28 %; — dikaliumwaterstoffosfaat: 6 %; — montmorillonietklei: 53 %. Geproduceerd door fermentatie met <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van narasin in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatievloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis). Voor de bepaling van narasin in voormengsels: hogeprestatievloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183. Voor de bepaling van narasin in mengvoeders: — hogeprestatievloeistofchromatogra-fie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183, of				kalkoenen en konijnen. Dit diervoeder bevat een ionofoor: gelijktijdig gebruik met bepaalde geneeskrachtige stoffen, waaronder tiamuline, is gecontra-indiceerd.”. 5. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie van <i>Eimeria</i> spp. tegen narasin plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽²⁾. 6. De exploitanten van diervoederbedrij-ven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en			

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode	Maximumgehal-ten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			— hogeprestatievloeistofchromatogra-fie in combinatie met tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299. Voor de bepaling van narasin in weefsels: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS).					organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmidde-len voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.		

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).